01 juillet 2013

URGENT - INFORMATION DE SECURITE
AMH Gen II ELISA (REF. A79765)

Référence	Numéro de lot
A79765	Tous les lots ≤ 326119

Madame, Monsieur,

Beckman Coulter donne suite à une action corrective concernant le produit listé ci-dessus. Cette communication succède au précédent courrier d'information de sécurité urgente (FSN-20434-2), daté du 21 juin 2013. Vous y trouverez des informations importantes nécessitant toute votre attention concernant la mesure de l'hormone antimüllérienne (AMH) à l'aide du kit AMH Gen II ELISA.

SITUATION :
Beckman Coulter a confirmé que certains échantillons de test non dilués et mesurés à l'aide du kit AMH Gen II ELISA pouvaient donner lieu à des résultats faussement bas, suite à une interférence causée par le complément.

CONSEQUENCES :

- Les résultats de tests obtenus pour les échantillons d'AMH non dilués peuvent être faussement bas.
- Nos tests effectués en interne ont permis d'observer que l'amplitude de cet écart était d'environ soixante-dix pour cent (70 %) pour les échantillons testés dans les 1 à 2 heures suivant leur prélèvement. Ce pourcentage d'écart observé varie en fonction des échantillons et des conditions de stockage des échantillons testés. En effet, des échantillons fraîchement prélevés ou congelés montrent un risque d'interférence plus élevé avec le complément. Ce risque d'interférence diminue avec le temps.
- Les valeurs de contrôle ne sont pas affectées.

ACTIONS/RESOLUTION :

- Dans le précédent courrier (FSN-20434-2) daté du 21 juin 2013, Beckman Coulter vous a demandé de :
  - Cesser toute utilisation des kits AMH Gen II ELISA dont les numéros de lot étaient inférieurs ou égaux à 326119.
- Les instructions de produit fournies dans cette communication remplacent les instructions des précédents courriers (FSN-20434 et FSN-20434-2).
- La procédure relative au kit AMH Gen II ELISA a été modifiée. Vous pouvez désormais utiliser le kit actuel AMH Gen II ELISA (REF A79765) avec la notice d'utilisation revue et corrigée de l'AMH Gen II ELISA (IFU – REF A92268D) jointe à cette communication. Le protocole revu comprend une étape d'analyse supplémentaire que vous devez effectuer avant d'ajouter les

calibreurs, contrôles ou échantillons AMH Gen II à la microplaque. Cette étape supplémentaire permettra d'éliminer l'interférence avec le complément.

PROTOCOLE D'EVALUATION :

Vous pouvez utiliser le protocole d'évaluation suivant, afin de savoir si ce problème affecte le dosage de l'échantillon d'AMH dans votre laboratoire.

- Obtenez un ensemble d'échantillons d'AMH **conformément à votre procédure normale de manipulation d'échantillon et tel que spécifié dans votre mode d'emploi actuel**. Nous vous conseillons de tester au moins 40 échantillons. Assurez-vous d'avoir un volume suffisant pour chaque échantillon afin de les exécuter en double lors de deux analyses distinctes.
- Testez les échantillons avec l'analyse AMH Gen II ELISA en respectant les instructions fournies dans le mode d'emploi actuel de l'AMH Gen II ELISA.

- Testez le même ensemble d'échantillons avec l'analyse AMH Gen II ELISA en respectant les instructions fournies dans la notice d'utilisation revue et corrigée de l'AMH Gen II ELISA (REF A92268D) jointe à cette communication.

    1. Avant d'ajouter l'échantillon à la microplaque AMH Gen II ELISA, vous devez préparer tous les calibreurs, contrôles et échantillons avec le **tampon d'analyse AMH Gen II** (REF A56021) comme suit.
    2. Dans un tube à échantillon, préparez une mesure de chaque calibreur, contrôle ou échantillon de test respectivement (y compris les échantillons pédiatriques masculins dilués) avec 5 mesures de tampon d'analyse AMH Gen II (par exemple, 60 µL de calibreur, contrôle ou échantillon + 300 µL de tampon d'analyse AMH Gen II).

        REMARQUE : il s'agit d'une préparation des calibreurs, contrôles et échantillons de test AMH avec le tampon d'analyse AMH Gen II. Aucun facteur de dilution n'est nécessaire.
    3. Bien mélanger.

- Dans l'heure suivante, pipeter 120 µL des calibrateurs, contrôles et échantillons pré-mélangés dans les puits appropriés à l'aide d'une pipette de précision. Comparez les résultats des tests obtenus à l'aide des deux méthodes pour évaluer l'effet du problème identifié sur vos échantillons d'AMH.

- Si les résultats de l'analyse suggèrent que les échantillons d'AMH au sein de votre population de test sont affectés, utilisez la notice d'utilisation revue et corrigée de l'AMH Gen II ELISA pour recommencer l'analyse au besoin.

    REMARQUE : cette procédure revue et corrigée permet à nouveau de diluer les échantillons cliniques d'AMH avant d'effectuer l'analyse. Vous devez diluer tout échantillon dont les résultats sont supérieurs aux calibreurs les plus élevés avec le diluant pour échantillon, et effectuer une nouvelle analyse de l'échantillon dilué. Pour les échantillons pédiatriques masculins, diluez 1 mesure de l'échantillon avec 9 mesures de diluant avant analyse.

L'autorité compétente nationale a été informée de cette communication.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs de l'AMH Gen II ELISA sont avertis de ces informations et d'intégrer ce courrier dans la documentation Système Qualité de votre laboratoire. Si l'un des produits en cause a été envoyé à un autre laboratoire, merci de bien vouloir lui transmettre cette communication.

D'autre part, afin de nous permettre de vérifier la bonne réception de ce courrier, nous vous remercions de nous renvoyer, sous 10 jours, le fax réponse ci-joint après l'avoir complété.

Si vous avez des questions ou besoin d'informations complémentaires, merci de contacter votre représentant Beckman Coulter local au 0800 850 810.

En vous priant d'accepter nos excuses pour les désagréments rencontrés, nous vous remercions de la confiance que vous témoignez à notre marque.

Veuillez recevoir, Madame, Monsieur, l'assurance de notre sincère considération.

Isabelle Martin, PhD
Regulatory Affairs Specialist
Beckman Coulter Eurocenter, Switzerland

Pièces jointes : Notice d'utilisation revue et corrigée et fax réponse

Beckman Coulter et le logo stylisé sont des marques commerciales de Beckman Coulter, Inc., déposées auprès de l'USPTO.